

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmtabletta nirmatrelvir + ritonavir

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Paxlovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Paxlovid szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Paxlovid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Paxlovid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Paxlovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paxlovid két hatóanyaga a nirmatrelvir és a ritonavir, két különböző tablettában. A Paxlovid egy vírusellenes gyógyszer, amely olyan COVID-19-ben szenvedő felnőttek kezelésére szolgál, akiknél nincs szükség kiegészítő oxigénterápiára, és akiknél fokozott a betegség súlyossá válásának kockázata.

A COVID-19-et egy koronavírus nevű vírus okozza. A Paxlovid megállítja a vírus sejteken belüli szaporodását, ezáltal leállítva a vírus szervezetben belüli terjedését is. Ez segítheti a szervezetet a vírusfertőzés leküzdésében, így megelőzheti, hogy Önnél súlyos betegség alakuljon ki.

Ha tünetei 5 nap elteltével rosszabbodnak vagy nem enyhülnek, forduljon kezelőorvosához.

2. Tudnivalók a Paxlovid szedése előtt

Ne szedje a Paxlovid-ot:

- ha allergiás a nirmatrelvirre, ritonavirra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha szedi az alábbi gyógyszerek bármelyikét. A Paxlovid következő gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása súlyos vagy életveszélyes mellékhatásokat okozhat, vagy befolyásolhatja a Paxlovid hatását:
 - alfuzozin (prostatamegnagyobbodás tüneteinek kezelésére szolgál),
 - ranolazin (krónikus mellkasi fájdalom [angina] kezelésére használják),
 - dronedaron, propafenon, kinidin (szívbetegségek és a szabálytalan szívverés kezelésére használt gyógyszerek),
 - rifampicin, rifapentin (bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer),

- apalutamid, neratinib, venetoklax (daganatos megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin, primidon (görcsrohamok megelőzésére és kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- kolchicin (köszvény kezelésére használják),
- terfenadin (allergia kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- lurazidon (skizofrénia kezelésére szolgál),
- pimozid, kvetiapin (skizofrénia, bipoláris zavar, súlyos depresszió és kóros gondolatok és érzések kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- szilodoszin (a prosztata nevű mirigy megnagyobbodásának kezelésére szolgáló gyógyszer),
- eplerenon és ivabradin (szív- és/vagy érproblémák kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- dihidroergotamin és ergotamin (migrén kezelésére használt gyógyszerek),
- ergonovin és metilergonovin (szülés, spontán vetélés vagy terhességmegszakítás után fellépő túlzott vérzés megállítására szolgál),
- ciszaprid (bizonyos gyomorproblémák enyhítésére szolgáló gyógyszer),
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (depresszió és szorongás kezelésére szolgáló gyógynövénykészítmény),
- voklosporin (immunbetegségek kezelésére szolgáló gyógyszer),
- lovasztatin, szimvasztatin, lomitapid (a vér koleszterinszintjének csökkentésére szolgál),
- eletriptán (migrén kezelésére használt gyógyszer),
- lumakaftor/ivakaftor (a cisztás fibrózis kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- finerenon (a 2-es típusú cukorbetegséggel járó krónikus vesebetegség kezelésére szolgáló gyógyszer),
- naloxegol (opioidok okozta székrekedés kezelésére szolgáló gyógyszer),
- avanafil, vardenafil (merevedési zavar [más néven impotencia] kezelésére használt gyógyszerek),
- szildenafil, tadalafil (amelyet a merevedési zavar [más néven impotencia] vagy a tüdőbeli magas vérnyomás [pulmonális artériás hipertónia] kezelésére alkalmaznak),
- szájon át szedett klorazepát, diazepam, esztazolám, flurazepám, triazolám, midazolám (szorongás és/vagy alvászavar enyhítésére használt gyógyszerek),
- tolvaptán, amely a vér alacsony nátriumszintjének (hiponatrémia) kezelésére szolgáló gyógyszer.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Allergiás reakciók

Allergiás reakciók, köztük súlyos allergiás reakciók (úgynevezett „anafilaxia”), valamint súlyos bőrreakciók (úgynevezett toxikus epidermális nekrolízis és Stevens–Johnson-szindróma) léphetnek fel a Paxlovid-ot szedő embereknél, már akár 1 adag után is. Hagyja abba a Paxlovid szedését, és azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az allergiás reakció következő tüneteinek bármelyike jelentkezik Önnél:

- nyelési vagy légzési nehézség
- a nyelv, a száj vagy az arc duzzanata
- szorító érzés a torokban
- rekedtség
- viszketés
- bőrkiütés
- bőrpír és bőrfájdalom
- hólyagosodó és hámló bőr
- hólyagok vagy sebek a szájból vagy az ajkakon.

Májbetegség

Mondja el kezelőorvosának, ha májbetegség állt vagy áll fenn Önnél. Ritonavirt kapó betegeknek előfordultak a májenzimek rendellenességei, májgyulladás és sárgaság.

Vesebetegség

Mondja el kezelőorvosának, ha vesebetegség állt vagy áll fenn Önnél.

Magas vérnyomás

Mondja el kezelőorvosának ha magas a vérnyomása. Kezelőorvosa ellenőrizheti a vérnyomását a Paxlovid szedésének elkezdése előtt, valamint a gyógyszeresedés ideje alatt is. Paxlovid-ot szedő személyek esetén jelentettek magas vérnyomást, különösen az idősök körében.

HIV-1-rezisztencia kialakulásának kockázata

Ha kezeletlen vagy nem kontrollált HIV-fertőzése van, a Paxlovid egyes HIV-gyógyszerek hatásának csökkenését okozhatja a jövőben.

Gyermekek és serdülők

Ne adja a Paxlovid-ot 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mivel ebben a korcsoportban a Paxlovid-dal nem végeztek vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a Paxlovid

Vannak egyéb gyógyszerek is, amelyek nem alkalmazhatók a Paxlovid-dal egyidejűleg. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosait vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Daganatok kezelésére használt gyógyszerek, például afatinib, abemaciclib, ceritinib, dazatinib, enkorafenib, fosztamatinib, ibrutinib, ivozidenib, nilotinib, vinblasztin és vinkrisztin,
- vérhígító gyógyszerek (antikoagulánsok), például warfarin, rivaroxaban, dabigatrán és apixabán,
- görcsök kezelésére használt gyógyszerek, például divalproex, lamotrigin és klonazepám,
- dohányzástól való leszokást támogató gyógyszerek, például bupropion,
- allergia kezelésére használt gyógyszerek, például a fexofenadin és a loratadin,
- gombás fertőzések kezelésére használt gyógyszerek (antifungális szerek), például itrakonazol és vorikonazol,
- a Cushing-szindróma kezelésére használt gyógyszerek (ekkor a szervezet a normálisnál több kortizolt állít elő), például ketokonazol tablettá,
- HIV-fertőzés kezelésére használt gyógyszerek, például efavirenz, maravirok, raltegravir, zidovudin és biktgravir/emtricitabin/tenofovir,
- Fertőzések kezelésére használt gyógyszerek (például antibiotikumok és antimikobakteriális szerek), mint például az atovakon, klaritromicin, eritromicin, fuzidinsav (szájon át vagy intravénásan alkalmazva), bedakvilin, rifabutin, delamanid és szulfametoxazol/trimetoprim,
- a skizofrénia és a rendellenes gondolatok vagy érzések kezelésére használt gyógyszerek, mint például a klopazin,
- mentális vagy hangulati rendellenességek kezelésére használt gyógyszerek, például haloperidol, riszperidon és tioridazin,
- a tüdőt ellátó erek magas vérnyomásának kezelésére használt gyógyszerek, például bozentán és riociguát,
- magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére használt gyógyszerek, például amlodipin, diltiazem, felodipin, lerkanidipin, nikardipin, nifedipin és verapamil,
- szív- és/vagy érproblémák kezelésére szolgáló gyógyszerek, például aliszkirén, tikagrelor, cilosztazol és klopidoogrel,
- szívbetegségek és a szabálytalan szívverés kezelésére használt gyógyszerek, például digoxin, amiodaron, flekainid és dizopiramid,
- cisztás fibrózis kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint például az ivakaftor, elexakaftor/tezakaftor/ivakaftor és tezaftor/ivakaftor,
- cukorbetegség kezelésére használt gyógyszerek, mint például a szaxagliptin,
- a hepatitis C-vírus-fertőzés kezelésére használt gyógyszerek, például a glecaprevir/pibrentasvir és szofoszbuvir/velpatasvir/voxilaprevir,
- a vér koleszterinszintjének csökkentésére használt gyógyszerek, például atorvasztatin, fluvasztatin, pravasztatin és rozuvasztatin,
- migrén kezelésére használt gyógyszerek, mint például a rimegepánt,
- vizeletinkontinencia kezelésére használt gyógyszerek, mint például a darifenacin és a szolifenacin,

- mentális problémák kezelésére használt gyógyszerek, mint például az aripiprazol, a brexpiprazol és a kariprazin,
- az immunrendszer elnyomására használt gyógyszerek, például ciklosporin, everolimusz, szirolimusz és takrolimusz,
- autoimmun betegségek kezelésére használt gyógyszerek, beleértve a reumatoid artritist, a pszoriázisos artritist vagy a fekélyes vastagbélgyulladást, mint például a tofacitinib és az upadacitinib,
- súlyos fájdalom kezelésére használt gyógyszerek, például morfin, fentanil, oxikodon, metadon, buprenorfin, más morfinszerű gyógyszerek, petidin és piroxikám,
- nyugtatóként és altatószerként használt gyógyszerek, például alprazolám, buspiron és zolpidem,
- figyelemhiányos zavar vagy narkolepsiának nevezett alvászavar kezelésére használt gyógyszerek, például amfetaminok,
- szteroidok, beleértve a gyulladások kezelésére használt kortikoszteroidokat, mint például a budezonid, dexametazon, flutikazon, prednizolon és triamcinolon,
- asztma és egyéb tüdőproblémák, például krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére szolgáló gyógyszerek, például szalmeterol és teofillin,
- depresszió kezelésére használt gyógyszerek, például amitriptilin, fluoxetin, imipramin, nortriptilin, paroxetin és szertralin,
- pajzsmirigyhormon pótlására szolgáló gyógyszerek, például levotiroxin,
- a prosztata megnagyobbodásának kezelésére használt gyógyszer, mint például a tamszulozin,
- a következő egyéb speciális gyógyszerek bármelyike:
 - etinil-ösztradiolt tartalmazó fogamzásgátló, szájon át vagy tapasz formájában alkalmazva, terhesség megelőzésére,
 - midazolám injekció (nyugtatóként [egy éber, de nagyon ellazult, nyugodt vagy álmos állapot elérésére orvosi vizsgálatok vagy eljárások során] vagy érzéstelenítésre használva).

Sok gyógyszer lép kölcsönhatásba a Paxlovid-dal. **Vezessen listát a gyógyszereiről, hogy megmutathassa azokat kezelőorvosainak és gyógyszerészének.** Ne kezdjen el új gyógyszert szedni anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával. Kezelőorvosai tudják megmondani, hogy biztonságos-e a Paxlovid más gyógyszerekkel történő együttes szedése.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Nem áll rendelkezésre elegendő információ annak megállapítására, hogy a Paxlovid alkalmazása biztonságos-e a terhesség alatt. Ha Ön terhes, akkor nem javasolt a Paxlovid alkalmazása, kivéve ha az Ön klinikai állapota szükségessé teszi ezt a kezelést. A Paxlovid szedése alatt, valamint elővigyázatosságból a kezelés befejezését követően 7 napig ajánlott tartózkodni a nemi élettől vagy fogamzásgátlást kell alkalmazni. Ha Ön szájon át szedhető hormonális fogamzásgátlót használ, óvszer vagy más nem hormonális fogamzásgátló módszer használata javasolt, mivel a Paxlovid alkalmazása csökkentheti a kombinált hormonális fogamzásgátlók hatásosságát. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a fogamzásgátló intézkedések szükséges módosításának időtartamáról.

Nem áll rendelkezésre információ a Paxlovid szoptatás alatt történő alkalmazásáról. A Paxlovid-kezelés alatt, valamint elővigyázatosságból a Paxlovid befejezését követő 7 nap során nem szabad szoptatnia.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Paxlovid várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Paxlovid laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Paxlovid nátriumot tartalmaz

A nirmatrelvir- és ritonavir-tabletta egyaránt kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Paxlovid-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Paxlovid 2 gyógyszerből áll: nirmatrelvirből és ritonavirből. Az ajánlott adag 2 tablettá nirmatrelvir (rózsaszín tablettá), együtt bevéve 1 tablettá ritonavirral (fehér színű tablettá), naponta kétszer (reggel és este), szájon át szedve.

A kezelés 5 napig tart. Minden alkalommal vegye be egyszerre mind a 3 tablettát.

Ha Önnek vesebetegsége van, a Paxlovid megfelelő adagjával kapcsolatban beszéljen kezelőorvosával.

A tablettákat egészben nyelje le. A tablettákat nem szabad szétrágni, összetörni vagy összezúzni. A Paxlovid bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül.

Ha az előírtnál több Paxlovid-ot vett be

Ha túl sok Paxlovid-ot vett be, azonnal hívja a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára.

Ha elfelejtette bevenni a Paxlovid-ot

Ha kihagyta a Paxlovid egy adagját a szokásos bevételi időponttól számított 8 órán belül, vegye be, amint eszébe jut. Ha több mint 8 óra eltelt a kihagyott adag bevételi időpontjától, ne vegye be a kihagyott adagot, és vegye be a következő adagot a szokásos időpontban. Ne vegyen be kétszeres adag Paxlovid-ot egyszerre.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Paxlovid szedését

Még ha jobban is érzi magát, ne hagyja abba a Paxlovid szedését anélkül, hogy ezt megbeszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Hasmenés
- Hányás
- Hányinger
- Megváltozott ízérzékelés (például fémes, keserű íz érzése)
- Fejfájás

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Allergiás reakciók
- Magas vérnyomás
- Hasi fájdalom
- Izomfájdalom
- Bőrkiütés (az allergiás reakció részeként is jelentették)

Ritka: 1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- Súlyos allergiás reakció (úgynevezett „anafilaxia”) (például a nyelv, a száj vagy az arc duzzanata, nyelési vagy légzési nehézség, szorító érzés a torokban vagy rekedtség)
- Súlyos bőrreakciók: úgynevezett toxikus epidermális nekrolízis és Stevens–Johnson-szindróma (pl. bőrpír és bőrfájdalom, hólyagosodó és hámló bőr, hólyagok vagy sebek a szájban vagy az ajkakon)
- Rossz közérzet
- Viszketés (az allergiás reakció részeként is jelentették)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségek valamelyikén keresztül:

Magyarország

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Paxlovid-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagolási egységen feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási körülményeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Paxlovid?

- A készítmény hatóanyagai a nirmatrelvir és a ritonavir.
 - Minden rózsaszín nirmatrelvir filmtabletta 150 mg nirmatrelvirt tartalmaz.
 - Minden fehér színű ritonavir filmtabletta 100 mg ritonavirt tartalmaz.
- A nirmatrelvir tabletták egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (lásd 2. pont, „A Paxlovid laktózt tartalmaz”), kroszkarmellóz-nátrium, koloid szilícium-dioxid és

- nátrium-sztearil-fumarát (lásd 2. pont, „A Paxlovid nátriumot tartalmaz”). A filmbevonat összetevői: hidroxipropil-metilcellulóz, titán-dioxid, polietilén-glikol és vörös vas-oxid.
- A ritonavir tabletták egyéb összetevői: kopovidon, szorbitán-laurát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, nátrium-sztearil-fumarát. A filmbevonat összetevői: hipromellóz, titán-dioxid, makrogol, hidroxipropil-cellulóz, talkum, vízmentes koloid szilícium-dioxid és poliszorbát 80.

Milyen a Paxlovid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Paxlovid filmtabletta 5 db, egy-egy napra elegendő adagot tartalmazó gyógyszeradagoló lapot (összesen 30 tablettát) tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

Minden napi adagot tartalmazó buboréksomagolási egység 4 db nirmatrelvir-tablettát (150 mg darabonként) és 2 db ritonavir-tablettát (100 mg darabonként) tartalmaz, és jelzi, hogy melyik tablettát kell reggel, és melyiket kell este bevenni (nap és hold ábrák).

A nirmatrelvir 150 mg filmtabletta rózsaszín, ovális alakú tabletták, egyik oldalán „PFE”, a másik oldalán „3CL” mélynyomású jelöléssel ellátva.

A ritonavir 100 mg filmtabletta fehér-törtfehér színű, kapszula alakú tabletták, egyik oldalán „H”, a másik oldalán „R9” mélynyomású jelöléssel ellátva.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüsszel
Belgium

Gyártó

Pfizer Italia S.r.L.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli, Piceno
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. december.

Olvassa le a kódot egy mobil eszközzel, hogy hozzáférjen a betegtájékoztató különböző nyelvű verzióhoz.



URL-cím: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.